**2012年07月01日（第7版）
*2010年06月16日（第6版）

添付連番：0057
届出番号：27B1X00024000047

機械器具　25　医療用鏡
一般医療機器　双眼ルーペ　32692000

双眼ルーペ

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、メタルフレーム、ヘッドバンド、Ｓフレーム、Ｓガード、ユニバーサルクリップ、i-View（これら非医療機器）等に取り付けて使用することができ、観察面を照らすルーペライト又はヘッドライト、超小型の CCD カメラを併用することもある。

代表的写真

C2.3 双眼ルーペ

C2.3K 双眼ルーペ

HR 双眼ルーペ

HRP 双眼ルーペ

LED ルーペライト

F.O.　ルーペライト

2. 原材料

フレーム（C2.3）：ステンレス鋼（ロジウムめっき）

3. 電磁両立性規格（EMC）

本品は、JIS T 0601-1-2:2002（Emission）に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

外科処置時に術者が装着する眼鏡に取り付けるレンズから成るシステムをいう。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。観察野に直接光を供給する外部光源と接続することもできる。

＊【品目仕様等】

双眼ルーペ	倍率	作業距離（mm）
C2.3 C2.3K	2.3	340／450
HR	2	340 （クローズアップレンズ使用時 250）
	2.5	420／520
HRP	3.5	420
	4	340
	6	340

ルーペライト	スポット直径(mm)	距離(mm)
F.O.タイプ	約φ140～180	420
LED タイプ	約φ80 又は約φ100	420

＊【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

【C2.3、C2.3K 双眼ルーペ】

1) 左右のレンズ位置がスライド調整できるように、ルーペ上部の2箇所のネジをゆるめる。
2) 片方ずつレンズを調整し、両眼で影のない丸い像が得られるよう焦点をあわせる。
3) 2箇所のネジをしっかりととめる。

【HR、HRP 双眼ルーペ】

1) 瞳孔間距離(PD)の設定あるいは目盛を均等にするために、上部のネジをゆるめ、左右の瞳孔位置に合うように調整する。
2) 規定の作業距離で立体物を見たとき、視界中央に物体が見えるようにルーペを調整する。
3) 上部のネジを再度しっかりと締め、ルーペを正しい位置に固定する。

【F.O.ルーペライト】

1) 光源にF.O.ケーブルを接続する。
2) 光源のスイッチを入れ、照明範囲がルーペの視野の中央にくるよう調整する。
3) 回転スリーブを回して照明範囲を調整する。

【LED ルーペライト】

1) ハンドル又はmPack LL に LED ルーペライトを接続する。
2) 電源のスイッチを入れ、照明範囲がルーペの視野の中央にくるよう調整する。
3) ハンドルのボリュームボタン又はmPack LL の照度コントロールを回して明るさを調整する。

【ハイネ額帯灯、光源装置、ハンドル及びmPack LL】

それぞれの添付文書又は取扱説明書を参照する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：ハイネ額帯灯　届出番号：27B1X00024000004」と併用して使用することができる。

＊【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

1) 使用目的以外に使用しないこと。
2) 太陽や強力な光源・ルーペライトの光を直視しないこと。
3) 本品の二次的加工をしないこと。
4) 患者の目に向けて、ルーペライトの光を直接照射しないこと。
5) 高圧蒸気滅菌装置による滅菌は行わないこと。
6) F.O.ケーブルは、使用時に鋭角的に折り曲げたり1箇所

取扱説明書を必ずご参照ください

に重量をかけたりしないこと［ファイバーが断線するおそれがある］。

2. その他の注意
1) ルーペライトの光源又は電源には、推奨のものを使用すること。
2) 拡大鏡や光学機器等をルーペライトの前に置かないこと。
3) ルーペライトのLEDコンバーターは浸漬しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
ほこりのつかない場所又は専用ケースに保管する。

＊**【保守・点検に係る事項】**
1) 操作方法又は使用方法等項にしたがって、正常に機能することを確認する。
2) レンズ表面部は、付属のクリーニング液又はレンズ用クロスで清拭する。
3) その他の部品や付属品は、少量のアルコール又は非侵襲性クリーナーで湿らせた布で清拭する。

【包装】
1セット／箱、1個／箱、1個／袋

＊＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL 0725-53-5546

製造業者：ハイネ オプトテクニック社 ドイツ
Heine Optotechnik GmbH & Co.KG

取扱説明書を必ずご参照ください。